
Bruksanvisning Transpalatalt distraksjonssystem

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Transpalatal distraktor

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker OX6.001.125 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Den transpalatale distraktoren er laget av tre komponenter:

- Venstre fotplate
- Høyre fotplate
- Transpalatal distraktor-enhet tilgjengelig i 3 bredder
- Blokkeringskrue
- Sikkerhetstråder i titan

Alle implantatkomponenter leveres ikke-sterile og individuelt pakket i en gjennom-siktig konvolutt. Sikkerhetstrådene i titan er to i pakken.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Venstre fotplate: TiCp, ISO 5832-02

– Høyre fotplate: TiCp, ISO 5832-02

– Transpalatal distraktorenhet: TAN, ISO 5832-11

– Blokkeringskrue: TAN, ISO 5832-11

– Sikkerhetstråder i titan: TiCp, ISO 5832-02

Tenkt bruk

Synthes transpalatal distraktor er ment for bruk som beinstøttet maksillær utvider og holder for kirurgiassistert, rask, palatal ekspansjon.

Synthes transpalatal distraktor er kun ment for engangsbruk.

Indikasjoner

Synthes transpalatal distraktor er ment for bruk i kirurgiassistert, rask, palatal ekspansjon (SARPE) for korreksjon av maksillære transverse avvik hos pasienter med modent skjelett.

Kontraindikasjoner

Den transpalatale distraktoren er kontraindisert:

1. For pasienter der distraktoren ikke kan forankres til tennene med sikkerhets-trådene.
2. For pasienter med palatal toppbredde der den palatale distraktoren må settes inn mindre enn 18,6 mm.
3. For pasienter med flate og/eller arrede, åpne ganespalter.
4. For pasienter som lider av tannkjøtt sykdommer eller periodontale sykdommer.
5. For pasienter med utilfredsstillende munnhygiene
6. For pasienter med en historikk med immunsvikt, steroidbehandling, problemer med blodkoagulasjon, ukontrollert endokrinologisk sykdom, revmatisk sykdom, beinsykdom, diabetiske problemer eller skrumplever eller annen systemisk eller akutt sykdom.
7. For pasienter som lider av osteomyelitt eller som har en aktiv infeksjon.
8. For pasienter med metallallergi og følsomhet for fremmedlegemer
9. For pasienter som har fått røntgenbehandling av hodet
10. For pasienter med begrenset blodtilførsel og utilstrekkelig beinstruktur (utilstrekkelig beinkvalitet) eller mulige beindefekter (utilstrekkelig beinkvalitet) i området der den transpalatale distraktoren må settes inn.
11. For pasienter som er fysisk ustabile og/eller hvis pasientene har mentale eller neurologiske tilstander, ikke samarbeider, og er uvillige eller ute av stand til å følge postoperative instruksjoner.
12. For pasienter som lider av fysiologiske problemer som depresjoner eller andre typer psykopatologier.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer,

betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil healing, manglende healing eller forsinket healing som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

- Hvis postoperative stell- og behandlingsinstruksjoner ikke følges, kan det forårsake svikt i implantatet og behandlingen.
- Kvelningsfare på grunn av distraktorens tilstedeværelse i munnhulen

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

- Den harde palatale spalten eller alveolare spalten kan åpne seg hvis arret avbrytes av distraktoren når den brukes i spalten i overkjeven med bratte sløyfer.
- Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre en osteotomi.
- Unngå å forårsake skade på de palatale blodkarene og viktige strukturer i løpet av progressiv ekspansjon.
- Ikke berør spissene under fotplatene.
Håndter fotplatene med plateholderen som er inkludert i settet.
- Når det er mulig må du bruke tannrøttene bak fotplatene som ekstra forsterking av det palatale beinet.
- Sørg for å evaluere beinkvaliteten og alle anatomiske unormaliteter på distraksjonsområdet, spesielt i unge pasienter, pasienter med ganespalte, og pasienter med overutviklede maksillære sinuser eller tannløs overkjeve.
- Bekreft at plateposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring fra tannrøtter og viktige strukturer mens du borer eller setter inn skruene.
- Ikke berør spissene under fotplatene.
Håndter fotplatene med plateholderen som er inkludert i settet.
- Ikke plasser distraktoren på et sted der den forstyrrer de nedre tennene i okklusjon.
- Ekspander begge de gjengede tappene slik at den sentrale enheten holdes på senter-/midtlinjen.
- Kontroller at det er nok plass for plassering av fotplater og for bevegelse av aktiveringsinstrumentet i løpet av aktiveringsperioden.
- Ikke bøy fotplatene.
- Skyll godt for å hindre overoppheting av drillbiten eller beinet.
- Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk generert nekrose i beinet, og at hullet som børes blir for stort. Skadene som et for stort hull kan forårsake inkluderer redusert uttrekkingskraft, økt sjans for at skruene fliser opp beinet og/eller underoptimal fiksering.
- Bruk alltid to skrue i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig distraktorstabilitet.
- Hold den sentrale enheten etter frontspissen på plateholderen for å unngå skade på den palatale slimhinnen.
- Plasser distraktorenheten slik at hullet for sikkerhetstråden er i en horisontalt tilgjengelig posisjon.
- Hvis den palatale slimhinnen er veldig tykk og dekker distraktorens sikkerhetshull, må du plassere sikkerhetstrådene inn i hullene før distraktorenheten plasseres i fotplatene.
- Når du setter inn skruene må du rotere skrutekkerskaftet ved bruk av fingertup-pene. Merk: Skrutekkerhåndtaket er ikke festet til skaftet. Når blokkeringskrueen er riktig tilkoblet, kan skrutekkerhåndtaket monteres på skaftet for å stramme blokkeringskrueen ytterligere.
- Plasser gasbindet i munnen for å hindre inntak hvis blokkeringskrueen faller fra skrutekkerbladet.
- Planlegg hastigheten og frekvensen for distraksjonen nøye for å unngå skader på viktige vaskulære strukturer som kan resultere fra krefter forbundet med maksillær ekspansjon.
- Ikke tving instrumentet etter at det er stoppet. Instrumentets hode kan løsne fra distraktorens hovedenhet og forårsake skade på mykvevet i munnen.
- Ikke aktiver distraktorens hovedenhet i revers i løpet av palatal distraksjon.

- Trykk plateholderen mot fotplaten mens du fjerner den gjengede tappen fra fotplateholderen for å hindre utdrivning av beinskrueene.
- Hold den sentrale enheten etter frontspissen på plateholderen for å unngå skade på den palatale slimhinnen i løpet av rotering av hovedenheten.

Pasientens forholdsregler:

- Hvis du har neseblod, manglende eller brukne sikkerhetstråder, rødhet, avrenning, store smerter, spørsmål eller bekymringer, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Husk å opprettholde god munnhygiene.
- Etter instruksjon fra legen din må du aktivere distraktoren hver dag.
- Følg trinnene i pasientens stellveiledning.
- Følg pilretningen når du betjener distraktoren.
- Følg en myk diett i løpet av hele distraksjonsbehandlingen.
- Oppretthold daglig munnhygiene. Vær forsiktig så du ikke utilsikket aktiverer distraktoren med en tannbørste eller tungen din i løpet av distraksjonstiden.
- Ikke tukle med distraktoren med tannbørsten, tungen, fingeren eller noe fremmedlegeme.

Advarsler

- Alltid når distraktoren er i pasientens munn må begge sider av distraktoren sikres til tennene med sikkerhetstråder for å unngå svelgings- eller kvelningsfare.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig asepsis.

Implantatkomponentene som brukes (navn, artikkelnummer, serienummer) må være dokumentert i hver pasients register.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Enhetsspesifikke behandlingsinstruksjoner før kirurgisk bruk:

Avgjør postdistraksjonens anatomiske mål ved å utføre en evaluering av den kraniofaciale patologien gjennom den kliniske undersøkelsen, CT-skanning, frontal-kefalogram og/eller røntgen. Tannmodeller er fordelaktige for å velge riktig distraktorstørrelse, fastslå plassering for kortikotomiene og plassering av distraktorens fotplater.

Evaluer:

- Ønsket bevegelsesvektor og størrelsen på den ønskelige skjelettkorrigeringen
- Tykkelsen på den palatale slimhinnen
- Anatomiske unormaliteter på distraksjonsområdet, (f.eks. lave maksillære sinuser) spesielt i unge pasienter, pasienter med ganespalte og tannløs overkjeve.
- Nødvendig plass for distraktorplassering og bevegelse for aktiveringsinstrumentet i løpet av hele behandlingens forløp.
- Kirurgisk tilgang for osteotomi (f.eks. prosimiteten til fortennene)
- Pasientens samarbeid med enhetsaktiveringsprosessen og munnhygiene.

Forklar behandlingsprosessen for pasienten før kirurgien, inkludert kortikotomiene, bruken og funksjonaliteten av den transpalatale distraktoren og den nødvendige tiden for distraksjons- og konsolideringsperiodene.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

- Utfør de planlagte kortikotomiene for kirurgiassistert, rask, palatal ekspansjon
- Juster lengden på de gjengede tappene manuelt for å spenne over ganen der distraktorplasseringen planlegges.
- Sørg for 3 mm på hver side for fotplatens tykkelse.
- Monter distraktorenheten med begge fotplater.
- Monter den blå gjengede tappen med den blå fotplaten og den gjengede gullfargede tappen med den gullfargede fotplaten.
- Alternativt kan du matche venstre side av hoveddistraktorenheten med venstre fotplate.
- Hold den sentrale enheten med plateholderen.
- Plasser den ekspanderte distraktoren på planlagt sted.
- Ekspander distraktoren symmetrisk til fotplatens spisser får kontakt med den palatale slimhinnen.
- Plasser fotplatene med de åpningene for enkel tilgang vendende bakover.
- Plasser venstre, gullfargede fotplate (merket "L") på venstre side av ganen og den blå fotplaten (merket "R") på høyre side av ganen.

– Faktisk plassering kan variere avhengig av pasientens kliniske situasjon. Sørg for å vurdere områder der man trenger mer ekspansjon, dvs. parallell eller V-form-ekspansjon.

– Merk av plasseringene for fotplatehullene eller for den nedre fotplatekanten på den palatale slimhinnen. Disse merkene brukes senere som referansepunkter for innsnittlinjene. Fjern distraktoren fra pasientens munn.

– Merk av innsnittlinjene på den palatale slimhinnen ved bruk av de tidligere merkene som referansepunkter. Ufør de mukoperiostale innsnittene. For et kryssfor-mer innsnitt bruker du hullmerkene, for et T-innsnitt, bruker du merkene for fotplatekanten.

– Koble distraktorenheten fra fotplaten.

– Bruk fotplateholderen for å gripe fotplaten.

– Smett fotplaten under den mukoperiostale klaffen med åpningen med enkel tilgang vendende mot fortennene.

– Plasser den blå fotplaten merket med R på høyre side av ganen.

– Trykk fotplatene inn i det palatale beinet ved bruk av fingertrykk for å delvis sette inn spissene i beinet.

– Hold fotplatene på plass med plateholderen og bor gjennom det fremre hullet og inn i fotplatehullet.

– Sett inn skruene på fotplaten uten å stramme fullstendig, for å unngå mulig skruetdrivning forårsaket av innsetningskrefter fra den andre skruen.

– Bor det bakre hullet. Plateholderen kan fjernes for å gi bedre sikt.

– Stram skruene på en vekslende måte til de er helt satt inn i beinet.

– Gjenta ovennevnte trinn for å plassere den gullfargede fotplaten merket med "L" på venstre side av ganen.

– Juster lengden på de gjengede tappene manuelt ved å rotere de gjengede tappene slik at distraktortappen bygger en bro over spennet mellom fotplatens åpninger med enkel tilgang.

– Hold den sentrale enheten med plateholderen og plasser de gjengede tappene i fotplatene. Monter den blå gjengede tappen med den blå fotplaten og den gjengede gullfargede tappen med den gullfargede fotplaten (eller match "L"-siden på hoveddistraktorenheten med "L"-fotplaten).

– Hvis den palatale slimhinnen er veldig tykk og dekker distraktorens sikkerhets-hull, må du plassere sikkerhetstrådene inn i hullene før distraktorenheten plasseres i fotplatene.

– Kontroller stabiliteten til enheten ved å kontrollere tappenes innsetting i fotplatene.

– Kontroller at ekspansjonen finner sted når distraktorens sentrale enhet roteres fra den kranielle til den bakre posisjonen, som pilene på den sentrale enheten indikerer.

– Bekreft den symmetriske bevegelsen av begge de palatale halvdelene.

– Bruk plateholderen, sett inn en sikkerhetstråd i titan med diameter på 0,4 mm i hvert hull i de gjengede tapphalsene.

– Forankre hver side av distraktoren til tennene med sikkerhetstrådene i titan.

– Fjern den grønne blokkeringsskruen fra beholderen med skrutrekkerbladet eller bladet med mansjett.

– Kontroller at bladet er riktig tilkoblet skruetrekkingen.

– Stram blokkeringsskruen i ett av de tre hullene av den sentrale enheten til den får kontakt med den gjengede tappen for å hindre rotasjon av den sentrale enheten i løpet av latensperioden.

– Oppretthold en tydelig visning av hullet.

– Plasser blokkeringsskruen perpendikulært til distraktoren.

– Etter latensperioden fjerner du den grønne blokkeringsskruen fra distraktorens sentrale enhet med skrutrekkeren.

– Aktiver eneten 0,33 mm per dag (2 aktiveringsinstrumentslag), etter en 7 dagers latensperiode.

– For å åpne distraktoren 0,33 mm, må dens sentrale enhet roteres i retningen av pilene (fra den kranielle til den bakre posisjonen) fra ett nummer til neste nummer (f.eks. fra 1 til 2, eller fra 2 til 3 eller fra 3 til 1).

– To instrumentaktiveringer, som beskrevet under, er nødvendig for å ekspandere distraktoren med 0,33 mm.

– En full (360°) rotasjon av den sentrale enheten vil ekspandere distraktoren 1 mm (f.eks. den sentrale enheten roteres fra 1 til 1, fra 2 til 2, eller fra 3 til 3).

– Pasientens aktiveringsinstrument (skrunøkkeldesign) kan også brukes hvis munnåpningen ikke er begrenset. Skrunøkkelhodet snus opp ned etter hver rotasjon.

– Distraksjonsfremgangen skal observeres ved å dokumentere endringene i det tiltenkte diastema. Pasientens stellveiledning er inkludert i systemet for å hjelpe pasienten med å registrere og overvåke distraktoraktivering. Pasientens stellveiledning må leveres til pasienten.

Pasientstell

– Godta distraktoren som et fremmedlegeme i munnen din.

– Ikke tukle med, fjern eller aktiver distraktoren med tungen, fingeren, tannbørsten eller andre fremmedlegemer.

– Følg legens instruksjoner til punkt og prikke. Jevnlige oppfølgingsvisitter er avgjørende for langsiktig klinisk suksess.

– Følg pilretningen når du betjener distraktoren.

– Følg en myk diett i løpet av hele distraksjonsperioden.

– Nøye munnhygiene er indikert i løpet av hele behandlingen.

Alternativt: Bytt ut distraktorenheten i løpet av distraksjonen.

Periode

– Det er mulig å bytte ut distraktorenheten med den neste tilgjengelige størrelsen når videre ekspansjon av overkjeven er ønskelig.

– Roter den sentrale distraktorenheten med plateholderen eller pasientinstrumentet fra den bakre til den kranielle posisjonen til de gjengede tappene kobler fra fotplatene.

- Kutt sikkerhetstrådene rundt tennene.
 - Fjern distraktorenhetene fra pasientens munn.
 - Velg distraktorenheten i den neste størrelsen.
- Gjenta trinnene over for å plassere og sikre distraktoren i pasientens munn.
- Følg distraksjonstrinnene i henhold til distraksjonsprotokollen.
 - Når den planlagte ekspansjonen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere.
 - Sett inn den grønne blokkeringsskruen med skrutrekkerbladet med holdemansjett og håndtak. Blokkeringsskruen må få kontakt med den gjengede tappen for å hindre rotasjon i løpet av konsolideringstiden.
 - La beinet konsolidere i 12 uker. Denne tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder og for å oppnå palatal ekspansjon.
 - Aktiv ortodontisk behandling kan muligens starte etter seks uker.

Fjerning av transpalatal distraktor

- Fjern den grønne blokkeringsskruen fra den sentrale distraktorenheten med skrutrekkerkafte med holdemansjett og håndtak.
- Kutt sikkerhetstrådene i titan.
- Fjern distraktorenheten. Roter den sentrale enheten mot klokken ved bruk av plateholderen eller pasientinstrumentet til de gjengede tappene løsner fra begge fotplatene.
- Fjern begge fotplatene ved å foreta et innsnitt i den palatale slimhinnen, eksponere fotplatene og fjerne de fire beinskruene med den lange skrutrekkerkafte med håndtak.
- Tidspunktet for distraktorfjerningen skal avgjøres av klinisk evaluering og radiografisk eller CT-bevis på beinheling (minimum 4 måneder).
- Fyll inn datoene fra starten av distraksjonen til fullføringen, etter instruks fra legen din.

Følg legens daglige instruksjoner og merk av fremgangen din på distraksjonskalenderen.

- Følg en myk diett i løpet av hele distraksjonsbehandlingen.
- Oppretthold daglig munnhygiene. Vær forsiktig så du ikke utilsikket aktiverer distraktoren med en tannbørste eller tungen din i løpet av distraksjonstiden.
- Ikke tukle med distraktoren med tannbørsten, tungen, fingeren eller noe fremmedlegeme.
- Følg opp avtalene. Jevnlige oppfølgingsvisitter er avgjørende for langsiktig klinisk suksess.
- Returner dette skjemaet til legen din når du har fullført distraksjonen.
- Merk av plasseringene til fotplatehullene eller for den nedre fotplatekanten på den palatale slimhinnen. Disse merkene brukes senere som referansepunkter for innsnittlinjene. Fjern distraktoren fra pasientens munn.
- Etter instruksjon fra legen din må du aktivere distraktoren hver dag.
- Følg trinnene i denne veiledningen.
- Hvis du har neseblod, manglende eller brukne sikkerhetstråder, rødhet, avrenning, store smerter, spørsmål eller bekymringer, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Husk å opprettholde god munnhygiene.
- For å åpne distraktoren 0,33 mm, må dens sentrale enhet roteres i retningen av pilen fra ett nummer til neste nummer (f.eks. fra 1 til 2, eller fra 2 til 3 eller fra 3 til 1). Se bildene
- på pasientens stellveiledning.
- Aktiveringstrinn - se bildene i pasientens stellveiledning.
- To aktiveringsinstrumentslag, som beskrevet under, er nødvendig for å ekspandere distraktoren med 0,33 mm.
- Et nummer vises på distraktorens frontoverflate (1, 2 eller 3).
- Hold aktiveringsinstrumentet etter håndtaket og skyv tapphodet fremover.
- Sentrer og koble til instrumentets hode på toppen av den sentrale enheten. Instrumenthodet har et spor som må passe til ringen på den sentrale enheten.
- Skyv aktiveringsinstrumentets håndtak fremover langs et horisontalt plan til hodet stopper. Instrumenthodet, sammen med distraktorens sentrale enhet vil rotere og eksponere den neste distraktoroverflaten.
- Skyv aktiveringsinstrumentet nedover av den sentrale enheten og fjern det fra munnen.
- Etter dette første aktiveringslaget, er en ny distraktor-frontoverflate synlig. Denne overflaten er ikke merket med et nummer.
- For det andre aktiveringslaget, gjentar du de ovennevnte trinnene for å rotere den sentrale enheten igjen og eksponere overflaten som er merket med det neste nummeret (f.eks. fra 1 til 2, fra 2 til 3, eller fra 3 til 1). Det neste nummeret må være synlig på distraktorens frontoverflate.
- Skriv ned dette nummeret på pasientens stellveiledning. Du har oppnådd 0,33 mm ekspansjon.
- Gjenta disse trinnene som beskrevet i de daglige instruksjonene, om nødvendig.
- Pasientens aktiveringsinstrument (skrunøkkeldesign) kan også brukes hvis munnåpningen ikke er begrenset. Instrumenthodet snus opp ned etter hver rotasjonsbevegelse.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com